

Hvordan tilgår man ændringssager som ekstern?

Ændringssager i medico og farmaindustrien som er underlagt kravene fra GMP, GDP, ISO 13485:2016 og 21 CFR 820.30 Design Control

Catrine Bertelsen, CAB

22-03-2021

Som producent af medicinsk udstyr eller lægemidler, eller som transportør, distributør eller repræsentant på det danske marked, kræver myndighederne at man har et kvalitetsstyringssystem. Når man skal udføre ændringer eller opdateringer af produktets design eller pakkemateriale, teknisk dokumentation, produktionsprocesser, produktions- og testudstyr, skal det gøres iht. til en kontrolleret proces der sikrer at man ikke påvirker kvaliteten af produktet.

Mange virksomheder kan stå i en situation hvor man kan få brug for ekstern support til at evaluere, planlægge udføre eller facilitere ændringsager. I denne artikel vil vi gennemgå hvilke overvejelser vi gør os som konsulenter, når vi skal tilgå ændringsager i den danske medico eller farmaindustri.

Det starter med at lytte og forstå

Når man som konsulent skal indgå i et team hos en virksomhed, for at løfte en opgave, starter man som udgangspunkt altid med at være den nye på arbejdspladsen. Udover at være et par nye øjne på "den måde vi plejer at gøre det på", medbringer man også den erfaring og ekspertise man har opbygget og skærpet som konsulent hos mange organisationer. For at vide hvordan man bedst anvender sin erfaring og ekspertise i det pågældende team, er det vigtigt at man opbygger en forståelse for teamet, opgaven, organisationen, konteksten og projektet eller afdelingens målsætninger. Der er oftest en eller flere af disse vigtige parametre der ikke er blevet italesat under den indledende forventningsafstemning, men de bliver oftest efterspurgt implicit eller "mellem linjerne".

" Hvis ikke man lytter og forstår, vil man ikke kunne tage den rigtige tilgang til opgaven."

Følgende spørgsmål er oftest meget nyttige når man skal forstå teamet og opgaven;

- Hvilke procedurer eller SOP'er beskriver ændringsagerne?
- Hvordan plejer teamet at arbejde iht. procedurerne?
- Hvilke faste holdepunkter i projektet omhandler ændringsagerne?
- Har de en formel eller uformel måde for hvordan de udfører aktiviteter før, under og efter ændringsagerne?
 - Benytter de spørgeskemaer?
 - Ser de selv tingene efter, f.eks. med metoden "go-look-see"?
 - Hvilke metoder benytter man til at finde årsagerne og kausaliteten?
 - Bliver sagerne beskrevet systematisk med felter der skal udfyldes, eller bliver de udført i hånden med meget prosa?
- Hvilket produkt, udstyr eller dokumentation er en del af ændringsagens omfang?

Denne type spørgsmål hjælper konsulenten til at fokusere og prioritere sin energi og tid. Det er vigtigt at ændringsagerne er forståelige og komplette om fem år, hvilket forudsætter at de er velbeskrevne, veldokumenterede og at de fungerer i praksis. Der er altid nogen der har en mening om hvordan det skal være, så det er vigtigt at man lytter.

Når man er på opgave i en organisation man ikke kender, eller hvis man er ude hos deres underleverandører og samarbejdspartnere, er det vigtigt at man husker sin situationsfornemmelse. Ændringerne som ændringssagerne omhandler, kan stamme fra ømtålelige eller uheldige situationer eller svagheder i samarbejdet, hvor der kan være modsatrettede interesser eller følelser i klemme. Man skal derfor være påpasselig med hvad man siger og hvordan man stiller problemstillinger eller løsninger op.

Finder rytmen og indgår i teamet

Når man skal indgå i et eksisterende team, som den nye, kan man bruge erfaringer fra tidligere så man hurtigere bliver en del af teamet og ikke bare "en konsulent". Det er vigtigt som konsulent at sige "vi" og ikke "i", da man er en del af teamet for at kunne løse opgaven.

At kunne stille de rigtige indledende spørgsmål, lytte aktivt og stille de rigtige afklarende spørgsmål er fundamentale egenskaber når man skal forstå dynamikken og afhængighederne i et team. Derfor må man som konsulent ikke underkende værdien af at tilegne sig og skærpe sine kommunikations- og formidlingsevner. Man kan blive fristet til at tænke på at det primært er konsulenter, der præsenterer de store strategiprojekter eller forhandler med leverandører og samarbejdspartnere, som løbende skal træne deres kommunikations- og formidlingsevner. Dette er dog langt fra sandt. Hvis ikke man kan forstå udfordringen, opgaven og den kontekst den skal løses under, kan man ikke udarbejde den rigtige løsning. Dette kan man ikke forstå hvis ikke man kan stille de rigtige spørgsmål.

"Det er vigtigt som konsulent at sige "vi" og ikke "i", da man er en del af teamet for at kunne løse opgaven."

For at kunne forstå den implicite baggrundsviden som teamet har og fungerer efter, er det vigtigt at kunne stille de rigtige spørgsmål i de rigtige fora. Dette kan gøres ved at sætte nogle sessions op med folk, for at se hvor grænsen er mellem det de ved og det som man som konsulent skal vide. Hvem er beslutningstagerne og hvem har indflydelse på hvad? Dette er vigtige spørgsmål at finde svar på.

Hvis teamet ikke har mulighed for at aftale de nødvendige møder, hvor man kan interviewe de rigtige personer eller blive sat ind i det problemstillinger der ligger i periferien af opgaven, er det vigtigt at man observerer. Der er faste holdepunkter i ethvert projekt eller i enhver afdeling. Disse holdepunkter kan f.eks. være projektets faste statusmøder eller afdelingens tavlemøder. Det vigtigste er at man kan identificere hvilke roller og ansvar de forskellige deltagere har, og lytte til hvad det er de lægger vægt på under de diskussioner der bliver taget i plenum.

Søger overblikket

Det kan være svært at forstå hvilke afhængigheder eller implicitte links der er mellem systemerne der er påkrævet af ændringens omfang og selve ændringsagssystemet. Derfor er det vigtigt at man danner sig et overblik over systemernes afhængighed, da det kan være tidskrævende at inkludere opgaver og systemafhængigheder efterfølgende.

”Hvis ikke man danner overblikket, vil man risikere at skulle gå tilbage og inkludere tidskrævende aktiviteter senere i processen.”

Når man starter med at skulle danne sig et overblik, er det bedst hvis man kan få de nødvendige informationer fra den person der plejer at håndtere ændringsagerne. Hvis ikke denne person er tilgængelig, af forskellige årsager, er det vigtigt at man går til de ansvarlige for de forskellige områder. Hvis man skal danne sig et overblik over, f.eks. sammenhængen mellem systemer, går man til den systemansvarlige. Et andet eksempel kunne være at man skal danne sig et overblik over hvilke mekaniske komponenttegninger der skal opdateres, hvortil man kunne gå til den ansvarlige for det medicinske udstyrs mekaniske design.

Man behøver ikke en dybdegående teknisk indsigt i ændringens omfang, da man fokuserer på at systemet bliver anvendt korrekt og at kvalitetssystemet bliver fulgt. Dog kan det være nødvendigt at få en mere dybdegående indsigt hvis ændringerne omhandler f.eks. produktionsprocesser til fremstilling af lægemidler eller fundamentale tekniske aspekter i designet af medicinsk udstyr. Da produktionsprocesser og komponenttegninger i sin natur er meget specifikke, kan det være nødvendigt at forstå de finere detaljer.

Forandringsledelse på produkt og procesniveau

Som konsulenter er vi vant til at arbejde i projekter som omhandler ændringer og forandringer af større eller mindre grad. Derfor er vi vant til at kunne bringe input til eller direkte understøtte den forandringsledelse der skal til, for at ændringerne eller forandringerne når de ønskede målsætninger på produkt eller procesniveau.

”Hvis ikke man kan rumme de mennesker der er påvirket af ændringsagen, og kommunikere derefter, vil man ikke opnå det nødvendige momentum.”

Man kan som konsulent ikke påtage sig ansvaret for ændringsagen, da det er kundens system og dem der har overblikket. Den der skriver under på ændringsagen, skal kunne forklare den under f.eks. myndighedsinspektioner eller interne audits, så vedkommende der er ansvarlig, skal være velinformeret.

Andre gange kan det være nødvendigt at alliere sig med nøglepersoner i organisationen, så budskaberne kan blive bragt af nogen der ikke er så ny i organisationen. Dette kan være nødvendigt hvis der er meget modstand mod den ændring som ændringsagerne omhandler eller hvis de tvivler på om konsulenten har forstået organisationens behov eller kravene til systemerne korrekt.

Når man skal udføre ændringssagshåndtering, er det godt at forholde sig til ændringssagen som en delopgave af noget andet, så man kan bringe komplimenterende kompetencer i spil. Dette sikrer at kunden forstår at konsulenten har forstand på det ændringen omhandler. Dette viser at konsulenten sikrer at ændringssagen er velbeskrevet, veldokumenteret og at det fungerer i praksis. (Eksempelvis procesvalidering eller en tegningsopdatering). Denne tryghed er med til at sænke den modstand der kan være mod forandringen eller den naturlige modstand der kan forekomme mod at en konsulent bliver en del af teamet.

Der er mange former for modstand mod den nye, der kan gøre det svært at udføre sit arbejde. Det kan f.eks. være udtalelser som "jeg har ikke tid til at sætte dig ind i det her", "Har du nu forstået det rigtigt?", "Jeg har for travlt til at bidrage med den ting, som er nødvendigt for dig", "jeg gider ikke den ændring der kommer", "der er simpelthen ikke tid til det her", "Det eksisterende tager for meget tid, til at jeg kan kigge på det nye", eller "der er urealistiske forventninger til hvad jeg kan nå". Denne type udtalelser kan vi alle komme med, og de er et udtryk for at vedkommende forsøger at passe sit arbejde og prioritere derefter. Dette skal man rumme, specielt som konsulent. Men man må ikke lade det stoppe processen, da ændringssager til syvende og sidst er regulatoriske krav man er forpligtiget til at overholde.

De fire overordnede tilgange som vi har beskrevet i denne artikel, er alle nødvendige for at kunne udføre ændringssagshåndtering i større eller mindre organisationer. Hvis ikke man lytter og forstår, vil man ikke kunne tage den rigtige tilgang til opgaven. Hvis ikke man finder teamets rytme og kan indgå i teamet, vil samarbejdet gå i stå. Hvis ikke man danner overblikket, vil man risikere at skulle gå tilbage og inkludere tidskrævende aktiviteter senere i processen. Hvis ikke man kan rumme de mennesker der er påvirket af ændringssagen, og kommunikerer derefter, vil man ikke opnå det nødvendige momentum.

En ændringssag er på papiret det der helt nøgtern forklarer, hvilken forandring der skal implementeres. Der er altid en projektleder eller projektkoordinator, der skal facilitere den overordnede forandring. Men som konsulent, med ansvar for ændringssager, må man ikke glemme at man i praksis også er en del af forandringsledelsen.

Som konsulenter har vi hjulpet mange virksomheder med ændringssagshåndtering, og vi har set under hvilke omstændigheder man kan drage nytte af forskellige tilgange og remedier. Vi har været med fra start, vi har været med undervejs, vi er blevet kaldt ind når det er gået galt og vi har været med når man kigger tilbage på hvad der kunne være gjort anderledes.

Det koster ikke noget at spørge...